

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2001-259022

(43)Date of publication of application : 25.09.2001

(51)Int.Cl.

A61M 1/02
A61J 1/14
A61M 5/14
A61M 5/168

(21)Application number : 2000-076874

(71)Applicant : TERUMO CORP

(22)Date of filing : 17.03.2000

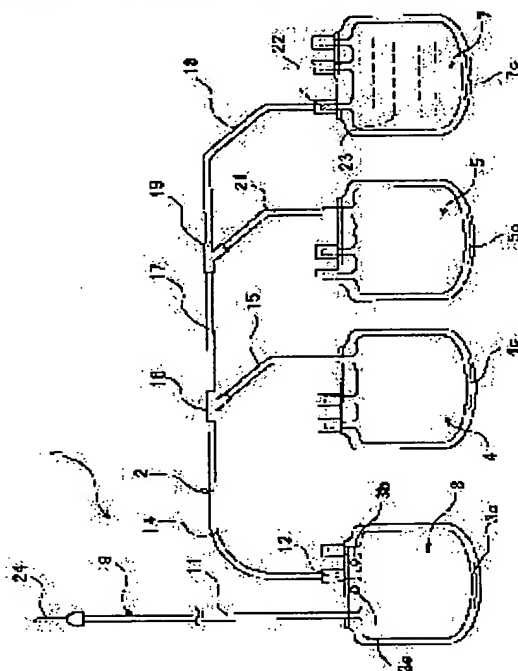
(72)Inventor : ISHIDA NOBORU
HOSONO NORIO

(54) BLOOD COMPONENT COLLECTION METHOD AS WELL AS BLOOD COMPONENT COLLECTION CIRCUIT, AND BLOOD COMPONENT SEPARATOR USED FOR THE SAME

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a blood component collection method which is capable of dividing and collecting a high-purity plasma usable for a frozen plasma pharmaceutical preparation and a plasma usable for a plasma fractionation pharmaceutical preparation without using special appliances as well as a blood component collection circuit and a blood component separator used for the same.

SOLUTION: In the blood component collection method, uses a blood component collection circuit 1 having at least a blood bag 3, a first plasma collection bag 4 and a second plasma collection bag 5 are used. The blood component collection method has a centrifuging stage of collecting the blood into the blood bag 3, then centrifuging the blood component collection circuit 1, a primary plasma collecting stage for collecting the upper layer segment of the plasma component separated within the blood bag 3 by the centrifuging stage into the first blood component collection bag 4, and a secondary blood component collection stage for collecting the lower layer segment of the blood component separated within the blood bag 3 into the second plasma collection bag 4.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

BEST AVAILABLE COPY

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision
of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11)特許出願公開番号
特開2001-259022
(P2001-259022A)

(43)公開日 平成13年9月25日 (2001.9.25)

| (51)Int.Cl. ⁷ | 識別記号 | F I | テマコード [*] (参考) |
|--------------------------------------|-------|--------------|-------------------------|
| A 6 1 M 1/02 | 5 7 5 | A 6 1 M 1/02 | 5 7 5 4 C 0 6 6 |
| | 5 2 5 | | 5 2 5 4 C 0 7 7 |
| | 5 5 0 | | 5 5 0 |
| A 6 1 J 1/14 | | 5/14 | 3 4 5 |
| A 6 1 M 5/14 | 3 4 5 | A 6 1 J 1/00 | 3 9 0 A |
| 審査請求 未請求 請求項の数12 O L (全 17 頁) 最終頁に続く | | | |

(21)出願番号 特願2000-76874(P2000-76874)

(22)出願日 平成12年3月17日(2000.3.17)

(71)出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号
(72)発明者 石田 登
静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株
式会社内
(72)発明者 細野 紀夫
静岡県富士宮市三園平818番地 テルモ株
式会社内
(74)代理人 100089060
弁理士 向山 正一

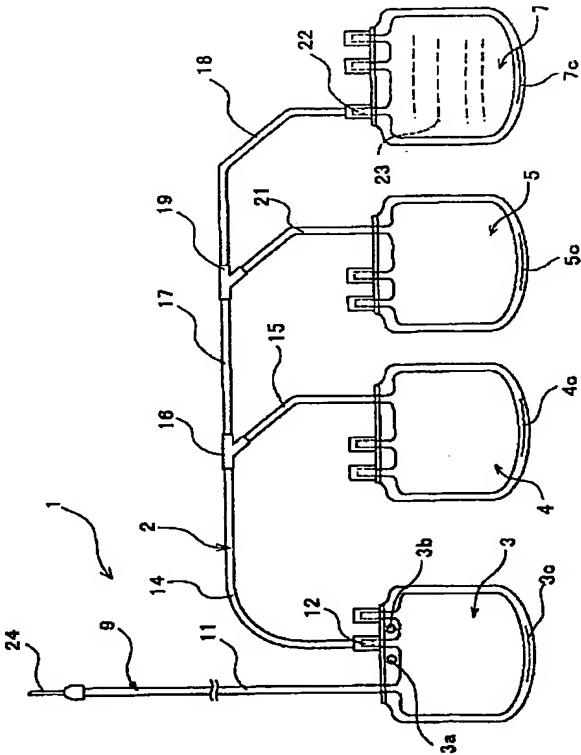
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液成分採取方法ならびにそれに用いられる血液成分採取回路および血液成分分離装置

(57)【要約】

【課題】 特別な器具を使用せずして、凍結血漿製剤に使用できる高純度血漿と、血漿分画製剤に使用できる血漿を区分して採取することができる血液成分分離方法ならびにそれに用いられる血液成分採取回路および血液成分分離装置を提供する。

【解決手段】 血液成分採取方法は、血液バッグ3と、第1の血漿採取用バッグ4と、第2の血漿採取用バッグ5とを少なくとも備える血液成分採取回路1を用いる血液成分採取方法である。本発明の血液成分採取方法は、血液バッグ3内に血液を採取した後、血液成分採取回路1を遠心する遠心工程と、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程と、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ5に採取する二次血漿採取工程とを備えている。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 血液バッグと、第 1 の血漿採取用バッグと、第 2 の血漿採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記血液バッグ内に血液を採取した後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第 1 の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第 2 の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程とを備えることを特徴とする血液成分採取方法。

【請求項 2】 前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分に前記赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程を備えるものである請求項 1 に記載の血液成分採取方法。

【請求項 3】 前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分を前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する赤血球成分採取工程を備えるものである請求項 1 に記載の血液成分採取方法。

【請求項 4】 血液バッグと、第 1 の血漿採取用バッグと、第 2 の血漿採取用バッグと、赤血球保存液充填バッグと、前記血液バッグと前記赤血球保存液充填バッグ間に配置された白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記血液バッグ内に全血を採取した後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第 1 の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第 2 の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程と、前記血液バッグ内の赤血球成分を前記白血球除去フィルターを通過させて前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する白血球赤血球成分採取工程とを備えることを特徴とする血液成分採取方法。

【請求項 5】 前記白血球赤血球成分採取工程は、赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液を血液バッグに移送する赤血球保存液移送工程と、血液バッグ内の赤血球保存液添加赤血球成分を前記白血球除去フィルターを通過させて前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する白血球除去工程からなるものである請求項 4 に記載の血液成分採取方法。

【請求項 6】 全血採血用バッグと、血液バッグと、第 1 の血漿採取用バッグと、第 2 の血漿採取用バッグと、前記全血採血用バッグと前記血液バッグ間に配置された

白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記全血採血用バッグ内に全血を採取した後、前記全血採血用バッグ内の全血を前記白血球除去フィルターを通過させて前記血液バッグ内に移送する白血球除去工程と、該白血球除去工程の後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第 1 の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第 2 の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程とを備えることを特徴とする血液成分採取方法。

【請求項 7】 前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分に前記赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程を備えるものである請求項 6 に記載の血液成分採取方法。

【請求項 8】 前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分を前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する赤血球成分採取工程を備えるものである請求項 6 に記載の血液成分採取方法。

【請求項 9】 血液バッグと、該血液バッグと連通する第 1 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する第 2 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する赤血球保存液充填バッグとを備えることを特徴とする血液成分採取回路。

【請求項 10】 血液バッグと、該血液バッグと連通する第 1 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する第 2 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する赤血球保存液充填バッグと、前記血液バッグと前記赤血球保存液充填バッグ間に配置された白血球除去フィルターとを備えることを特徴とする血液成分採取回路。

【請求項 11】 全血採血用バッグと、該全血採血用バッグと連通する血液バッグと、該血液バッグと連通する第 1 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する第 2 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する赤血球保存液充填バッグと、前記全血採血用バッグと前記血液バッグ間に配置された白血球除去フィルターとを備えることを特徴とする血液成分採取回路。

【請求項 12】 請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の血液成分分離方法のための血液成分分離装置であり、該血液成分分離装置は、前記遠心分離工程により複数の血液成分に分離された血液バッグを押圧し、収納された成分を排出するための押圧機構と、第 1 の血漿採取用バッグ載置部と、第 2 の血漿採取用バッグを保持する第 2 の血漿採取用バッグ保持部と、前記第 1 の血漿採取用バ

グに接続されたチューブの開閉を行う第1の流路開閉手段と、前記第2の血漿採取用バッグに接続されたチューブの開閉を行う第2の流路開閉手段とを備えることを特徴とする血液成分分離装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、血液成分分離方法ならびにそれに用いられる血液成分採取回路および血液成分分離装置に関するものである。

【0002】

【従来の技術】現在、血液は各成分に分離して保存、使用されることが一般的となっている。日本国内においては、血液製剤は通常供血者の献血により得られた血液（以後全血という）を遠心分離し、血漿、血小板、白血球、赤血球の各成分に分けて保存、使用される。採血および保存には軟質プラスチック性の容器（血液バッグ）が使用されている。代表的な血液分画方法としては、複数のバッグがチューブにより連結されたマルチプル血液バッグの採血バッグに全血を採血し、血液バッグを遠心分離器に入れて、低密度（低比重）成分と高密度（高比重）の赤血球成分とに分離し、採血バッグを加圧することにより上澄成分である血漿をチューブを介して血漿バッグに移送し、チューブをシール切断することである。これにより、全血は、血漿成分と赤血球成分に分画されるとともに、分画された各成分は、血漿製剤と赤血球製剤として利用される。

【0003】しかし、血漿成分の有効採取のために血漿成分を多く分離採取しようとするると赤血球との界面に存在する血小板や白血球および赤血球まで採取することになり、血漿成分への不要な成分の混入が避けられない。血漿製剤において白血球や赤血球の混入が問題となるのは新鮮凍結血漿等、その後に特別な分画操作をせずに保存後、輸血に供される場合である。アルブミン、グロブリンあるいは各種の血液凝固因子製剤を製造するための原料血漿については、製剤製造工程で白血球や赤血球由来の物質は除去されるので、白血球や赤血球が混入していても問題とならない。臨床的には、疾患状態、治療目的が明確である場合は後者の血漿分画製剤を使用するが、原因が特定できない出血症状等に対しては凍結血漿製剤を解冻して輸血するという状況であることから、新鮮凍結血漿、原料血漿のいずれも需要があると言える。また、これまでの血液製剤製造の工程においては採血された血液毎に新鮮凍結血漿と原料血漿とにつくり分けられてきた。

【0004】本発明の目的は、バッグを遠心後に血漿分離を行う場合に、特別な器具を使用せずして、血漿中への白血球および赤血球の混入を低減し、凍結血漿製剤に使用できる高純度血漿と、この高純度血漿と比べると白血球および赤血球の混入が若干あるものの血漿分画製剤に使用できる血漿を区分して採取することができる血液

成分分離方法ならびにそれに用いられる血液成分採取回路および血液成分分離装置を提供するものである。

【0005】

【課題を解決するための手段】上記目的を達成するものは、血液バッグと、第1の血漿採取用バッグと、第2の血漿採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記血液バッグ内に血液を採取した後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第1の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第2の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程とを備える血液成分採取方法である。そして、前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分に前記赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程を備えるものであることが好ましい。また、前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分を前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する赤血球成分採取工程を備えるものであることが好ましい。

【0006】また、上記目的を達成するものは、血液バッグと、第1の血漿採取用バッグと、第2の血漿採取用バッグと、赤血球保存液充填バッグと、前記血液バッグと前記赤血球保存液充填バッグ間に配置された白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記血液バッグ内に全血を採取した後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第1の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第2の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程と、前記血液バッグ内の赤血球成分を前記白血球除去フィルターを通過させて前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する乏白血球赤血球成分採取工程とを備える血液成分採取方法である。そして、前記乏白血球赤血球成分採取工程は、赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液を血液バッグに移送する赤血球保存液移送工程と、血液バッグ内の赤血球保存液添加赤血球成分を前記白血球除去フィルターを通過させて前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する白血球除去工程からなるものであることが好ましい。

【0007】また、上記目的を達成するものは、全血採血用バッグと、血液バッグと、第1の血漿採取用バッグと、第2の血漿採取用バッグと、前記全血採血用バッグ

と前記血液バッグ間に配置された白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記全血採血用バッグ内に全血を採取した後、前記全血採血用バッグ内の全血を前記白血球除去フィルターを通過させて前記血液バッグ内に移送する白血球除去工程と、該白血球除去工程の後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第 1 の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第 2 の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程とを備える血液成分採取方法である。そして、前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分に前記赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程を備えるものであることが好ましい。また、前記血液成分採取回路は、赤血球保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分を前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する赤血球成分採取工程を備えるものであることが好ましい。

【0008】また、上記目的を達成するものは、血液バッグと、該血液バッグと連通する第 1 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する第 2 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する赤血球保存液充填バッグとを備える血液成分採取回路である。また、上記目的を達成するものは、血液バッグと、該血液バッグと連通する第 1 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する第 2 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する赤血球保存液充填バッグと、前記血液バッグと前記赤血球保存液充填バッグ間に配置された白血球除去フィルターとを備える血液成分採取回路である。また、上記目的を達成するものは、全血採血用バッグと、該全血採血用バッグと連通する血液バッグと、該血液バッグと連通する第 1 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する第 2 の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する赤血球保存液充填バッグと、前記全血採血用バッグと前記血液バッグ間に配置された白血球除去フィルターとを備える血液成分採取回路である。

【0009】また、上記目的を達成するものは、前記血液成分分離方法のための血液成分分離装置であり、該血液成分分離装置は、前記遠心分離工程により複数の血液成分に分離された血液バッグを押圧し、収納された成分を排出するための押圧機構と、第 1 の血漿採取用バッグ載置部と、第 2 の血漿採取用バッグを保持する第 2 の血漿採取用バッグ保持部と、前記第 1 の血漿採取用バッグに接続されたチューブの開閉を行う第 1 の流路開閉手段と、前記第 2 の血漿採取用バッグに接続されたチューブ

の開閉を行う第 2 の流路開閉手段とを備える血液成分分離装置である。そして、前記血液成分分離装置は、前記押圧機構により押圧される血液バッグより上方にて前記赤血球保存液充填バッグを保持する赤血球保存液充填バッグ保持部を備えていることが好ましい。さらに、前記血液成分分離装置は、赤血球保存液充填バッグに接続されたチューブの開閉を行う第 3 の流路開閉手段を備えていることが好ましい。また、前記血液成分分離装置は、前記第 1 の血漿採取用バッグ載置部に載置された第 1 の血漿採取用バッグの重量を検知するための重量検知部を備えていることが好ましい。

【0010】

【発明の実施の形態】本発明の血液成分採取方法および血液成分採取回路について、図面に示した実施例を用いて説明する。図 1 は、本発明の実施例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図、図 4 は、本発明の血液成分採取方法に使用することができる血液成分分離装置の斜視図である。本発明の血液成分採取方法は、血液バッグ 3 と、第 1 の血漿採取用バッグ 4 と、第 2 の血漿採取用バッグ 5 とを少なくとも備える血液成分採取回路 1 を用いる血液成分採取方法である。血液成分採取方法は、血液バッグ 3 内に血液を採取した後、血液成分採取回路 1 を遠心する遠心工程と、遠心工程により血液バッグ 3 内において分離された血漿成分の上層部分を第 1 の血漿採取用バッグ 4 に採取する一次血漿採取工程と、血液バッグ 3 内において分離された血漿成分の下層部分を第 2 の血漿採取用バッグ 5 に採取する二次血漿採取工程とを備えている。

【0011】そして、後述するように、血液成分採取回路 1 は、さらに、赤血球保存液充填バッグ 7 を備えるとともに、血液成分採取方法は、二次血漿採取工程の後に、血液バッグ 3 内の赤血球成分に赤血球保存液充填バッグ 7 内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程もしくは血液バッグ 3 内の赤血球成分を赤血球保存液充填バッグ 7 内に移送する赤血球成分採取工程を備えることが好ましい。

【0012】そして、この実施例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路 1 は、図 1 に示すように、血液バッグ 3 と、血液バッグ 3 と連通する第 1 の血漿採取用バッグ 4 と、血液バッグ 3 と連通する第 2 の血漿採取用バッグ 5 と、血液バッグ 3 と連通する赤血球保存液充填バッグ 7 とを備えている。具体的には、この実施例の血液成分採取回路 1 は、血液バッグ 3 と、第 1 の血漿採取用バッグ 4 と、第 2 の血漿採取用バッグ 5 と、赤血球保存液充填バッグ 7 と、一端が血液バッグ 3 に接続されるとともに二股に分岐した第 1 の分岐部 16 および第 2 の分岐部 19 とを備え、さらに、第 1 の分岐部 16 の分岐した一方端が第 1 の血漿採取用バッグ 4 に接続され、第 1 の分岐部 16 の分岐した他方端が第 2 の分岐部 19 に接続され、第 2 の分岐部 19 の分岐した一方端が

第2の血漿採取用バッグ5に接続され、第2の分岐部19の分岐した分岐した他方端が赤血球保存液充填バッグ7に接続された連結チューブ2とを備える。そして、連結チューブ2は、チューブ14、15、17、18、21、第1の分岐部16および第2の分岐部19からなる。赤血球保存液充填バッグ7内には、赤血球保存液23が充填されている。

【0013】血液バッグ3は、いわゆる軟質樹脂製バッグが使用されており、図1に示す実施例では、2枚のシート材を重ね、その周縁を融着（例えば、熱融着、高周波融着）または接着することにより袋状に作製されているものであり、シール部に囲まれた内部には、採取した血液成分を収納することができる。そして、血液バッグ3内には、あらかじめACD-A液、CPD液、CPDA液等の抗凝固剤が充填されている。そして、チューブ14には、破断可能な連通部材12が設けられており、採血前の血液バッグ内の抗凝固剤の下流側（他のバッグ側）への移行を防止している。

【0014】また、血液バッグ3には、血液を採取するための採血手段9が設けられている。採血手段9は、採血針24と、採血針24と血液バッグ3とを連通するチューブ11とからなる。血液バッグ3の上部には、後述する血液成分分離装置のピンフックを挿通するための開口3a、3bが設けられている。血液バッグ3の下部には、上部を下側にした状態で吊り下げ可能なように吊下用スリット3cが設けられている。

【0015】第1の血漿採取用バッグ4としては、血液バッグ3と同様に、いわゆる軟質樹脂製バッグが使用されている。図1に示す実施例では、2枚のシート材を重ね、その周縁を融着（例えば、熱融着、高周波融着）または接着することにより袋状に作製されているものであり、シール部に囲まれた内部には、採取した血液成分を収納することができる。第1の血漿採取用バッグ4には、チューブ15が接続されている。血漿採取用バッグ4の下部には、吊下用スリット4cが設けられている。第2の血漿採取用バッグ5としては、血液バッグ3と同様に、いわゆる軟質樹脂製バッグが使用されている。図1に示す実施例では、2枚のシート材を重ね、その周縁を融着（例えば、熱融着、高周波融着）または接着することにより袋状に作製されているものであり、シール部に囲まれた内部には、採取した血液成分を収納することができる。第2の血漿採取用バッグ5には、チューブ21が接続されている。血漿採取用バッグ5の下部には、吊下用スリット5cが設けられている。

【0016】赤血球保存液充填バッグ7としては、血液バッグ3と同様に、いわゆる軟質樹脂製バッグが使用されている。図1に示す実施例では、2枚のシート材を重ね、その周縁を融着（例えば、熱融着、高周波融着）または接着することにより袋状に作製されているものであり、シール部に囲まれた内部には、赤血球保存液23が

収納されている。赤血球保存液としては、MAP液、S. A. G. M液、OPTISOL液等が使用される。赤血球保存液充填バッグ7には、チューブ18が接続されている。チューブ18には、破断可能な連通部材22が設けられており、赤血球保存液のその他のバッグへの移行を防止している。赤血球保存液充填バッグ7の下部には、吊下用スリット7cが設けられている。また、血液バッグ3、第1の血漿採取用バッグ4、第2の血漿採取用バッグ5さらには赤血球保存液充填バッグ7には、ピールタブにより開封可能に封止された輸液針接続部が形成されており、血液成分を輸血時に輸液針の接続が可能となっている。

【0017】バッグ3、4、5、7、チューブ11、14、15、17、18、21および分岐部16、19の構成材料としては、例えば、軟質ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、PETやPBTのようなポリエステル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン、ポリエステルエラストマー、スチレン-ブタジエンスチレン共重合体等の熱可塑性エラストマー等を使用することが好ましい。そして、図4に示すように、上述した血液成分採取回路1は、例えば、後述する血液成分分離装置30に装着され血液成分の採取に使用される。なお、血液成分分離装置としては、この実施例に限定されるものではない。また、血液成分分離装置を用いない、いわゆる落差利用のものでもよい。

【0018】次に、本発明の血液成分採取方法について、上述した血液成分採取回路1および血液成分分離装置30を用いる場合を例として、説明する。本発明の血液成分採取方法は、血液バッグ3内に血液を採取した後、血液成分採取回路1を遠心する遠心工程と、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程と、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ4に採取する二次血漿採取工程とを備えている。さらに、二次血漿採取工程後に、血液バッグ3内の赤血球成分に赤血球保存液充填バッグ7内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程もしくは血液バッグ3内の赤血球成分を赤血球保存液充填バッグ7内に移送する赤血球成分採取工程が行われることが好ましい。

【0019】まず、血液バッグ3内に採血手段9を用い全血を採取する。そして、採血後は、チューブシーラーを用いて、チューブ11をシールし、採血手段9を切り離す。次に、血液バッグ3内の血液を複数の血液成分（血漿成分、濃厚赤血球成分）に遠心分離する遠心分離工程を行う。具体的には、血液バッグ3をそのまま遠心分離器に設置し遠心する工程を行う。この遠心分離工程により、血液バッグ3内は、図5に示すように、上層の血漿層と、下層の赤血球層に分離される。次に、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の

上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程を行う。具体的には、遠心分離された血液成分採取回路1は、図4に示すように、血液成分分離装置30に装着される。図5は、血液成分採取回路1の血液バッグ3を血液成分分離装置30に装着した状態の説明図である。

【0020】図4に示すように、遠心分離された血液を収納している血液バッグ3を血液成分分離装置30の収納部69に収納し、第1の血漿採取用バッグ4を第1の血漿採取用バッグ載置部85に載置し、第2の血漿採取用バッグ5および赤血球保存液充填バッグ7を収納部69より高い位置（言い換えれば、血液バッグ3より高い位置）に配置するために、赤血球保存液充填バッグ7を蓋32に設けられた固定用治具54のフック54aに吊下し、同様に、第2の血漿採取用バッグ5を固定用治具54のフック54bに吊下し、血液バッグ3のチューブ14を流路開閉手段58に、第1の血漿採取用バッグ4のチューブ15を流路開閉手段86に、第2の血漿採取用バッグ5のチューブ21を流路開閉手段57に、赤血球保存液充填バッグ7のチューブ18を流路開閉手段56に装着する。この状態で、血液成分分離装置30の分離開始スイッチを押すと、流路開閉手段56、57、58、86が閉じ、チューブ14、15、18、21が閉塞状態となる。そして、血液バッグ3の連通手段12を破断する。再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段58、86が開き、チューブ14、15が開放状態となり、血液バッグ3と第1の血漿採取用バッグ4が連通するとともに、図5に示すように、押圧板63が矢印方向に移動し、押圧機構により血液バッグ3を圧迫して、血液バッグ3内の上部にある血漿が、第1の血漿採取用バッグ4に移送される。第1の血漿採取用バッグ載置部85に設けられた重量検知部（図示せず）により、第1の血漿採取用バッグ4への所定量（具体的には、血液バッグ3内に400ml採取した場合には、150～200g）の血漿採取が検知されると、流路開閉手段58、86が閉じ、チューブ14、15が閉塞される。これにより、第1の血漿採取用バッグ4内に、血漿層の上層部分が採取される。

【0021】次に、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ4に採取する二次血漿採取工程を行う。再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段57、58が開き、チューブ14、21が開放状態となり、血液バッグ3と第2の血漿採取用バッグ5が連通するとともに、図6に示すように、押圧板63が矢印方向にさらに移動し、押圧機構により血液バッグ3を圧迫して、血液バッグ3内の残りの血漿層を、第2の血漿採取用バッグ5に移送する。そして、血液バッグ3への圧迫を継続するにつれて、血液バッグ3内の血漿層と赤血球層の界面は上昇し、この界面をセンサ71が検知すると流路開閉手段57、58が閉じチュ

ーブ14、21が閉塞される。

【0022】そして、二次血漿採取工程後に、血液バッグ3内の濃厚赤血球成分に赤血球保存液充填バッグ7内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程を行う場合には、以下のように行われる。赤血球保存液充填バッグ7の破断可能な連通部材22を破断させた後、再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段56、58が開き、チューブ14、18が開放状態となり、血液バッグ3と赤血球保存液充填バッグ7が連通するとともに、押圧板63による血液バッグ3の押圧が解除され、赤血球保存液充填バッグ7内の赤血球保存液23は、落差により、血液バッグ3内に流入する。固定用治具54のフック54aにつながった重量検知機構（図示せず）により、赤血球保存液の排出が充分に行われたことが検知されると、すべての流路開閉手段が閉じ、すべてのチューブが閉塞状態となる。その後、チューブシーラー83、84、87が作動し、チューブ14、15、21がヒートシールされる。そして、すべての流路開閉手段が開放状態となる。血液成分分離装置30より、血液成分採取回路1を取り外し、チューブシーラーによりシールされた部分を切断し切り離す。

【0023】また、上記の二次血漿採取工程後に、血液バッグ3内の赤血球成分を赤血球保存液充填バッグ7内に移送する赤血球成分採取工程を行う場合には、以下のように行われる。赤血球保存液充填バッグ7の破断可能な連通部材22を破断させた後、再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段56、58が開き、チューブ14、18が開放状態となり、血液バッグ3と赤血球保存液充填バッグ7が連通するとともに、押圧板63による血液バッグ3の押圧が継続され、血液バッグ3内の濃厚赤血球成分は、赤血球保存液充填バッグ7内に流入する。固定用治具54のフック54aにつながった重量検知機構（図示せず）により、濃厚赤血球液の採取が充分に行われたことが検知されると、すべての流路開閉手段が閉じ、すべてのチューブが閉塞状態となる。その後、チューブシーラー83、84、87が作動し、チューブ14、15、21がヒートシールされる。そして、すべての流路開閉手段が開放状態となる。チューブ18を別に用意したハンドタイプのチューブシーラー（図示せず）によりヒートシールし、シールされた部分を切断し、赤血球保存液充填バッグ7を切り離す。そして、血液成分分離装置30より、血液成分採取回路1を取り外し、チューブシーラーによりシールされた部分を切断し切り離す。

【0024】次に、本発明の血液成分分離装置30について、図4ないし図7に図示する実施例を用いて説明する。本発明の血液成分分離装置30は、遠心分離工程により複数の血液成分に分離された血液バッグ3を押圧し、収納された成分を排出するための押圧機構と、第1の血漿採取用バッグ載置部85と、第2の血漿採取用バ

バッグを保持する第2の血漿採取用バッグ保持部54bと、第1の血漿採取用バッグ4に接続されたチューブ15の開閉を行う第1の流路開閉手段86と、第2の血漿採取用バッグ5に接続されたチューブ21の開閉を行う第2の流路開閉手段57とを備える。

【0025】さらに、血液成分分離装置30は、押圧機構により押圧される血液バッグ3より上方にて赤血球保存液充填バッグ7を保持する赤血球保存液充填バッグ保持部54aを備えていることが好ましい。さらに、血液成分分離装置30は、赤血球保存液充填バッグ7に接続されたチューブ18の開閉を行う第3の流路開閉手段56を備えていることが好ましい。さらに、血液成分分離装置30は、血液バッグ3に接続されたチューブ14の開閉を行う第4の流路開閉手段58を備えていることが好ましい。さらに、血液成分分離装置30は、第1の血漿採取用バッグ載置部85に載置された第1の血漿採取用バッグ4の重量を検知するための重量検知部を備えることが好ましい。

【0026】血液成分分離装置30は、図4に示すように、第1板状部材62と、第1板状部材62との間に遠心され上層の血漿層と下層の赤血球層に分離された血液を収容した血液バッグ3の収納部69を形成する第2板状部材63と、第2板状部材63を第1板状部材62方向に押圧する押圧手段からなる押圧機構を備える。血液成分分離装置30は、本体部31と、蓋32とを備えている。本体部31は、図5に示すように、第1の板状部材62と、第1の板状部材62との間にあらかじめ血漿層（上層）と、赤血球層（下層）に分離された血液を収容した血液バッグ3の収納部69を形成する第2の板状部材63と、第2の板状部材63を第1の板状部材62方向に押圧する押圧機構を備えている。そして、押圧機構は、押圧部材64と、押圧部材64と第2板状部材63との間に設けられたバネ部材65と、バネ部材65内に挿通され、かつ押圧部材64内に移動可能に挿通された軸部材67と、押圧部材64を第2板状部材63方向に駆動する駆動部66とを有しており、第2板状部材63の押圧はバネ部材65を介して行うように構成されている。また、押圧機構は、第2の板状部材63を自動的に押圧するものであり、さらに、血液バッグ3内の上層の液体（例えば、血漿成分）が流出する状態後における押圧力を徐々に減少させて第2の板状部材63を押圧する機能を有している。

【0027】具体的には、第1の板状部材62は、本体部31の前面に底部が軸支されており、図5に破線で示す位置より実線で示す位置に回転可能となっており、血液バッグ3を収納した後、実線で示す位置にて固定されるようになっている。そして、第2板状部材63は、第1の板状部材62の奥であって、本体部31の前面付近に上端部が軸支されており、第1板状部材62方向に回転可能となっている。第1および第2板状部材として

は、平板部材であることが好ましく、また、適度に湾曲していてもよい。駆動部66は、駆動源であるモーター76と、このモーター76の回転を回転軸72に伝達する伝達部74とにより構成されている。そして、この回転軸72の回転により、押圧部材64は、第2板状部材63方向に移動する。押圧部材64には、軸部材67が移動可能に挿通されており、さらに押圧部材64と第2板状部材63との間に位置する軸部材67には、バネ部材65が設けられている。よって、押圧部材64が移動することにより、バネ部材65の後端を押し、バネ部材65の先端は、第2板状部材63を押圧するとともに、押圧部材64と第2板状部材63との間により圧縮されるように構成されている。また、バネ部材65は、その移動にともない軸部材67も移動することが好ましく、このためバネ部材65は、あまりゆるみがないように軸部材67を挿通している。また、バネ部材65が湾曲しないものであれば、軸部材67は設けなくてもよい。

【0028】次に、この血液成分分離装置30の作用を図5ないし図7を用いて説明する。図5は、血液成分分離装置30に遠心分離された血液バッグ3を取り付けた状態を示している。そして、駆動部66を作動させることにより、図6に示すように押圧部材64が第2板状部材63方向に移動し、バネ部材65が第2板状部材63を押圧するとともに、バネ部材65は図6に示すように圧縮される。そして、駆動部66の駆動は、あらかじめ設定された位置に押圧部材64が到達することにより停止する。設定位置は、血液バッグ3内の液体が少なくともチューブ14より流出する状態（言い換えれば、バッグ3が第1板状部材62と第2板状部材63により押圧された状態）に至る位置となっている。具体的には、通常、血液バッグ3内の上層の液体の90%程度（具体的には、上層の液体の割合が50%であれば、全体の液体量の45%程度）が流出した状態となる位置に設定される。図7は、駆動部66が停止した状態を示している。続いて、図7に示すように、第2板状部材63と押圧部材64とにより圧縮されたバネ部材65は、その復元力により第2板状部材63を押圧し、その復元力は徐々に弱くなるため、血液バッグ3内の上層の液体と下層の液体の境界面を乱すことなく、血液バッグ3内の上層の液体をチューブ14より流出させることができる。このように、バネ部材65を用いて第2板状部材63を押圧するように構成したことにより、血液バッグ3の上層の液体が流出する状態後における押圧力を徐々に減少させて第2板状部材63を押圧するようになるため、血液バッグ3内の上層の液体と下層の液体の境界面を乱すことなく、血液バッグ3内の上層の液体をチューブ14より流出させることができる。そして、第2板状部材63の上部には、液体検知部71（例えば、下層の液体検知部）が設けられており、液体検知部71により下層の液体が検知されることにより、流路開閉手段58が閉じ、チュ

ープ14が閉塞され、液体の分離作業が終了する。液体検知部71は、本発明では、血漿層と、赤血球層との境界面を検出するためのものである。そして、液体検知部71としては、例えば、フォトセンサ等が使用され、これは、光吸収率、または、光透過率さらには光反射率の差によって、境界面を検出することができる。押圧部材64を駆動する駆動部としては、上記のようなモーターに限らず、エアシリンダー、油圧シリンダーを用いてもよい。

【0029】このように、本発明の血液成分分離装置30では、駆動手段として、自動式のものが用いられているので、複雑な手動操作の必要がなく、容易に上層の液体を採取することができる。また、血液成分分離装置30では、図5ないし図7に示すように、第1板状部材62が実線の位置にある状態において、第2板状部材63は、その上端部が第1板状部材62の上端部と近接する位置となっており、かつその位置において固定されている。そして、第2板状部材63は、上端部において軸支されており、第1板状部材62方向に回転可能となっている。このため、血液バッグ3は、第2板状部材63の回転により、血液バッグ3の上端部側から下端部側に加圧されることになる。そして、第2板状部材63の回転が進むにつれ、図7に示すように、第1板状部材62と第2板状部材63の上部側の距離は近くなり、血液バッグ3内において分離された上層の液体が血液バッグ3内の上部に残る量は極めて少ないものとなる。

【0030】そして、血液成分分離装置30では、上記のように構成されているので、第1板状部材62と第2板状部材63との間において、血液バッグ3は上部が両者に密着している。このため、血液バッグ3の上端部には、第2板状部材63に接触しない部分が形成されない。よって、血液バッグ3内において分離された上層の液体と下層の液体との界面を血液バッグ3の上部において検出することが可能となる。また、第1板状部材62と第2板状部材63とにより押圧された状態において、血液バッグ3はその上部は扁平状態となるので、血液バッグ3内において分離された上層の液体が血液バッグ3内の上部に残る量が少ない。よって、上層の液体の採取効率が高い。さらに、血液バッグ3がせり上がることもないので、界面の自動検出位置の設定が容易である。

【0031】また、図4に示すように、本体部31の前には、電源スイッチ、各種スイッチ等を有する操作パネル59が設けられている。この操作パネル59を用いセットすることにより、上述した血液成分の分離が自動的に行われる。また、図4に示すように、本体部31の上面平坦部には、トレイ状に形成された第1の血漿採取用バッグ載置部85、チューブ14のための流路開閉手段58およびチューブシーラー84ならびに流体検知部81、チューブ15のための流路開閉手段86およびチューブシーラー87、チューブ18のための流路開閉手

段56、チューブ21のための流路開閉手段57およびチューブシーラー83が設けられている。流路開閉手段としては、いわゆる電磁クランプが好適である。また、流体検知部としては、超音波式流体センサ、光学式流体センサなどが用いられる。第1の血漿採取用バッグ載置部85には、重量検知部が設けられている。重量検知部としては、ロードセル、圧力トランスデューサーなどが使用できる。

【0032】蓋32は、図4に示すように一端が本体部31に回転可能に取り付けられており、上面平坦部に対してほぼ垂直に起立可能である。蓋32の内側には、第2の血漿採取用バッグ5、赤血球保存液充填バッグ7を吊下するための固定用治具54が取り付けられている。固定用治具54には、赤血球保存液充填バッグ7を吊下するためのフック54a、第2の血漿採取用バッグ5を吊下するためのフック54bが設けられている。フック54aは、重量検知部（図示せず）と接続され、赤血球保存液充填バッグ107の重量が検知可能であることが好ましい。重量検知部としては、ロードセル、圧力トランスデューサーなどが使用できる。

【0033】次に、本発明の他の実施例の血液成分採取方法および血液成分採取回路について、図面を用いて説明する。図2は、この実施例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。この実施例の血液成分採取方法は、血液バッグ3と、第1の血漿採取用バッグ4と、第2の血漿採取用バッグ5と、赤血球保存液充填バッグ7と、血液バッグ3と赤血球保存液充填バッグ7間に配置された白血球除去フィルター8を少なくとも備える血液成分採取回路10を用いる血液成分採取方法である。血液成分採取方法は、血液バッグ3内に全血を採取した後、血液成分採取回路10を遠心する遠心工程と、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程と、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ5に採取する二次血漿採取工程と、血液バッグ3内の赤血球成分を白血球除去フィルター8を通過させて赤血球保存液充填バッグ7内に移送する乏白血球赤血球成分採取工程とを備えている。そして、この実施例の血液成分採取方法に使用される本発明の血液成分採取回路10は、図2に示すように、血液バッグ3と、血液バッグ3と連通する第1の血漿採取用バッグ4と、血液バッグ3と連通する第2の血漿採取用バッグ5と、血液バッグ3と連通する赤血球保存液充填バッグ7と、血液バッグ3と赤血球保存液充填バッグ7間に配置された白血球除去フィルター8を備えている。

【0034】具体的には、この実施例の血液成分採取回路10は、血液バッグ3と、第1の血漿採取用バッグ4と、第2の血漿採取用バッグ5と、赤血球保存液充填バッグ7と、一端が血液バッグ3に接続されるとともに二

股に分岐した第1の分岐部16および第2の分岐部19とを備え、さらに、第1の分岐部16の分岐した一方端が第1の血漿採取用バッグ4に接続され、第1の分岐部16の分岐した他方端が第2の分岐部19に接続され、第2の分岐部19の分岐した一方端が第2の血漿採取用バッグ5に接続され、第2の分岐部19の分岐した他方端が赤血球保存液充填バッグ7に接続された連結チューブ2と、連結チューブ2の第2の分岐部19と赤血球保存液充填バッグ7間に配置された白血球除去フィルター8とを備える。白血球除去フィルター8は、赤血球保存液充填バッグ7と、血液バッグ3、第1の血漿採取用バッグ4および第2の血漿採取用バッグ5間となる位置に配置されている。そして、連結チューブ2は、チューブ14、15、17、18、21、第1の分岐部16および第2の分岐部19からなる。血液バッグ3内には、抗凝固剤が充填されており、赤血球保存液充填バッグ7内には、赤血球保存液23が充填されている。なお、白血球除去フィルター8は、血液バッグ3と赤血球保存液充填バッグ7間となる位置に配置されていけばよく、図2の配置に限定されるものではなく、例えば、チューブ14、チューブ17の途中に設けられていてもよい。

【0035】この実施例の血液成分採取回路10と上述した血液成分採取回路1との相違は、血液成分採取回路10が白血球除去フィルター8を備える点のみである。白血球除去フィルター8としては、公知のものが用いられる。さらに、血小板も捕捉できるものが好ましい。この例では、軟質ハウジングタイプのものが用いられている。そして、白血球除去フィルター8の軟質樹脂製袋状ハウジングは、2枚の熱可塑性軟質樹脂シートからなるものが好適である。白血球除去用フィルターの濾過機能部位としては、多孔質体もしくは不織布が用いられ、特に、それらの積層物が好ましい。濾過機能部位に使用される多孔質体とは、一方の面から他方の面に連通する多数の微細な孔を有した通液性のある構造を意味するものであり、多孔質体の例としては天然、合成、半合成、再生の有機または無機繊維からなる多孔質体、スポンジフォーム等の有機、無機多孔質体、孔成分の溶出、焼結、延伸、穿孔等により孔形成された多孔質体、有機または無機の微粒子や細片を充填や結合した多孔質体等が挙げられる。そして、白血球除去用フィルターの濾過機能部位（例えば、濾材）としては、上記した多孔質体のなかで、特にスポンジ状のポリウレタン多孔質体、ポリビニルホルマール多孔質体が好適である。また、多孔質体の孔径としては、孔の大きい多孔質体であれば厚さの厚いものを用いるか薄いものでも積層して用いけばよく、孔の小さいものでは薄いままで用いることが可能である。多孔質体の孔径と厚さを適宜選択することにより赤血球が通過できるものであれば、いずれの多孔質体でも使用できる。特に、平均孔径2～10 μ mのものが白血球除

去に有効である。

【0036】血液バッグ3、採血手段9、第1の血漿採取用バッグ4、第2の血漿採取用バッグ5、赤血球保存液充填バッグ7、チューブ11、14、15、17、18、21および分岐部16、19としては、上述した血液成分採取回路1にて説明したものが好適に使用できる。そして、図4に示すように、この血液成分採取回路10も上述した血液成分分離装置30に装着され血液成分の採取に使用される。なお、血液成分分離装置としては、上述のものに限定されるものではない。また、血液成分分離装置を用いない、いわゆる落差利用のものでもよい。

【0037】次に、この実施例の血液成分採取方法について、上述した血液成分採取回路10および血液成分分離装置30を用いる場合を例として、また、白血球除去フィルター8についての図示がないが、図4さらには図5～図7を参照して、説明する。本発明の血液成分採取方法は、血液バッグ3内に血液を採取した後、血液成分採取回路10を遠心する遠心工程と、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程と、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ4に採取する二次血漿採取工程と、この二次血漿採取工程後に、血液バッグ3内の赤血球成分を白血球除去フィルター8を通過させて赤血球保存液充填バッグ7内に移送する乏白血球赤血球成分採取工程とを備えている。

【0038】まず、血液バッグ3内に採血手段9を用い全血を採取する。そして、採血後は、チューブシーラーを用いて、チューブ11をシールし、採血手段9を切り離す。次に、血液バッグ3内の血液を複数の血液成分（血漿成分、濃厚赤血球成分）に遠心分離する遠心分離工程を行う。具体的には、血液バッグ3をそのまま遠心分離器に設置し遠心する工程を行う。この遠心分離工程により、血液バッグ3内は、図5に示すように、上層の血漿層と、下層の赤血球層に分離される。次に、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程を行う。具体的には、遠心分離された血液成分採取回路10は、図4に示すように、血液成分分離装置30に装着される。図5は、血液成分採取回路10の血液バッグ3を血液成分分離装置30に装着した状態の説明図である。

【0039】図4に示すように、遠心分離された血液を収納している血液バッグ3を血液成分分離装置30の収納部69に収納し、第1の血漿採取用バッグ4を第1の血漿採取用バッグ載置部85に載置し、第2の血漿採取用バッグ5および赤血球保存液充填バッグ7を収納部69より高い位置（言い換えれば、血液バッグ3より高い位置）に配置するために、赤血球保存液充填バッグ7を

蓋 32 に設けられた固定用治具 54 のフック 54a に吊下し、同様に、第 2 の血漿採取用バッグ 5 を固定用治具 54 のフック 54b に吊下し、血液バッグ 3 のチューブ 14 を流路開閉手段 58 に、第 1 の血漿採取用バッグ 4 のチューブ 15 を流路開閉手段 86 に、第 2 の血漿採取用バッグ 5 のチューブ 21 を流路開閉手段 57 に、赤血球保存液充填バッグ 7 のチューブ 18 を流路開閉手段 56 に装着する。

【0040】この状態で、血液成分分離装置 30 の分離開始スイッチを押すと、流路開閉手段 56、57、58、86 が閉じ、チューブ 14、15、18、21 が閉塞状態となる。そして、血液バッグ 3 の連通手段 12 を破断する。再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段 58、86 が開き、チューブ 14、15 が開放状態となり、血液バッグ 3 と第 1 の血漿採取用バッグ 4 が連通するとともに、図 5 に示すように、押圧板 63 が矢印方向に移動し、押圧機構により血液バッグ 3 を圧迫して、血液バッグ 3 内の上部にある血漿が、第 1 の血漿採取用バッグ 4 に移送される。第 1 の血漿採取用バッグ載置部 85 に設けられた重量検知部（図示せず）により、第 1 の血漿採取用バッグ 4 への所定量（具体的には、血液バッグ 3 内に 400ml 採血した場合には、150～200g）の血漿採取が検知されると、流路開閉手段 58、86 が閉じ、チューブ 14、15 が閉塞される。これにより、第 1 の血漿採取用バッグ 4 内に、血漿層の上層部分が採取される。

【0041】次に、血液バッグ 3 内において分離された血漿成分の下層部分を第 2 の血漿採取用バッグ 4 に採取する二次血漿採取工程を行う。再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段 57、58 が開き、チューブ 14、21 が開放状態となり、血液バッグ 3 と第 2 の血漿採取用バッグ 5 が連通するとともに、図 6 に示すように、押圧板 63 が矢印方向にさらに移動し、押圧機構により血液バッグ 3 を圧迫して、血液バッグ 3 内の残りの血漿層を、第 2 の血漿採取用バッグ 5 に移送する。そして、血液バッグ 3 への圧迫を継続するにつれて、血液バッグ 3 内の血漿層と赤血球層の界面は上昇し、この界面をセンサ 71 が検知すると流路開閉手段 57、58 が閉じチューブ 14、21 が閉塞される。二次血漿採取工程後に、血液バッグ 3 内の濃厚赤血球成分を白血球除去フィルター 8 を通過させて赤血球保存液充填バッグ 7 内に移送する乏白血球赤血球成分採取工程を行う。なお、この乏白血球赤血球成分採取工程のみを血液成分分離装置 30 を用いない、落差利用によって行ってもよいが、ここでは血液成分分離装置 30 を用いる場合について説明する。

【0042】そして、赤血球保存液充填バッグ 7 の破断可能な連通部材 22 を破断させた後、再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段 56、58 が開き、チューブ 14、18 が開放状態となり、血液バッグ 3 と赤血球保存液充填バッグ 7 が連通するとともに、押圧板 63 による

血液バッグ 3 の押圧が継続され、血液バッグ 3 内の濃厚赤血球成分は、白血球除去フィルター 8 を通過して、赤血球保存液充填バッグ 7 内に流入する。固定用治具 54 のフック 54a につながった重量検知機構（図示せず）により、乏白血球濃厚赤血球液の採取が充分に行われたことが検知されると、すべての流路開閉手段が閉じ、すべてのチューブが閉塞状態となる。その後、チューブシーラー 83、84、87 が作動し、チューブ 14、15、21 がヒートシールされる。そして、すべての流路開閉手段が開放状態となる。血液成分分離装置 30 より、血液成分採取回路 10 を取り外し、チューブシーラーによりシールされた部分を切断し切り離す。

【0043】また、二次血漿採取工程後に、血液バッグ 3 内の赤血球成分を白血球除去フィルター 8 を通過させて赤血球保存液充填バッグ 7 内に移送する乏白血球赤血球成分採取工程は、以下に行ってもよい。この場合、乏白血球赤血球成分採取工程は、赤血球保存液充填バッグ 7 内の赤血球保存液 23 を血液バッグ 3 に移送する赤血球保存液移送工程と、血液バッグ 3 内の赤血球保存液添加赤血球成分を白血球除去フィルター 8 を通過させて赤血球保存液充填バッグ 7 内に移送する白血球除去工程からなるものである。この場合、赤血球保存液充填バッグ 7 の破断可能な連通部材 22 を破断させた後、再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段 56、58 が開き、チューブ 14、18 が開放状態となり、血液バッグ 3 と赤血球保存液充填バッグ 7 が連通するとともに、押圧板 63 による血液バッグ 3 の押圧が解除され、赤血球保存液充填バッグ 7 内の赤血球保存液 23 は、落差により、血液バッグ 3 内に流入する。固定用治具 54 のフック 54a につながった重量検知機構（図示せず）により、赤血球保存液の排出が充分に行われたことが検知されると、すべての流路開閉手段が閉じ、すべてのチューブが閉塞状態となる。その後、再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段 56、58 が開き、チューブ 14、18 が開放状態となり、押圧板 63 による血液バッグ 3 の押圧が再開され、血液バッグ 3 内の赤血球保存液添加赤血球成分は、白血球除去フィルター 8 を通過して、赤血球保存液充填バッグ 7 内に流入する。固定用治具 54 のフック 54a につながった重量検知機構（図示せず）により、赤血球保存液添加赤血球成分の採取が充分に行われたことが検知されると、すべての流路開閉手段が閉じ、すべてのチューブが閉塞状態となる。チューブシーラー 83、84、87 が作動し、チューブ 14、15、21 がヒートシールされる。すべての流路開閉手段が開放状態となる。そして、血液成分分離装置 30 より、血液成分採取回路 10 を取り外し、チューブシーラーによりシールされた部分を切断し切り離す。

【0044】また、この実施例に使用される血液成分分離装置 30 については、図 4 ないし図 7 に図示し、上述したとおりである。なお、本体部 31 の上面平坦部に白

血球除去フィルター載置部を設けてもよい。

【0045】次に、本発明の他の実施例の血液成分採取方法および血液成分採取回路について、図面を用いて説明する。図3は、この実施例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。この実施例に血液成分採取方法は、全血採血用バッグ6と、血液バッグ3と、第1の血漿採取用バッグ4と、第2の血漿採取用バッグ5と、全血採血用バッグ6と血液バッグ3間に配置された白血球除去フィルター8を少なくとも備える血液成分採取回路20を用いる血液成分採取方法である。血液成分採取方法は、全血採血用バッグ6内に全血を採取した後、全血採血用バッグ6内の全血を白血球除去フィルター8を通過させて血液バッグ3内に移送する白血球除去工程と、白血球除去工程の後、血液成分採取回路20を遠心する遠心工程と、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程と、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ5に採取する二次血漿採取工程とを備えている。

【0046】そして、この実施例の血液成分採取方法に使用される本発明の血液成分採取回路20は、図3に示すように、全血採血用バッグ6と、血液バッグ3と、血液バッグ3と連通する第1の血漿採取用バッグ4と、血液バッグ3と連通する第2の血漿採取用バッグ5と、血液バッグ3と連通する赤血球保存液充填バッグ7と、全血採血用バッグ6と血液バッグ3間に配置された白血球除去フィルター8を備えている。

【0047】具体的には、この実施例の血液成分採取回路20は、全血採血用バッグ6と、全血採血用バッグ6と血液バッグ3とを連結するチューブ27と、このチューブ27の途中に配置された白血球除去フィルター8と、血液バッグ3と、第1の血漿採取用バッグ4と、第2の血漿採取用バッグ5と、赤血球保存液充填バッグ7と、一端が血液バッグ3に接続されるとともに二股に分岐した第1の分岐部16および第2の分岐部19とを備える。第1の分岐部16の分岐した一方端が第1の血漿採取用バッグ4に接続され、第1の分岐部16の分岐した他方端が第2の分岐部19に接続され、第2の分岐部19の分岐した一方端が第2の血漿採取用バッグ5に接続され、第2の分岐部19の分岐した他方端が赤血球保存液充填バッグ7に接続されている。連結チューブ2は、チューブ14、15、17、18、21、第1の分岐部16および第2の分岐部19からなる。赤血球保存液充填バッグ7内には、赤血球保存液23が充填されている。

【0048】この実施例の血液成分採取回路20と上述した血液成分採取回路1との相違は、血液成分採取回路20が全血採血用バッグ6、白血球除去フィルター8を備え、採血手段9が血液バッグではなく、全血採血用バ

ッグ6に接続されている点である。血液バッグ3、採血手段9、第1の血漿採取用バッグ4、第2の血漿採取用バッグ5、赤血球保存液充填バッグ7、チューブ11、14、15、17、18、21、27および分岐部16、19としては、上述した血液成分採取回路1にて説明したものが好適に使用できる。また、白血球除去フィルター8としては、公知のものが用いられ、血液成分採取回路10において説明したものが好適に使用できる。

【0049】全血採血用バッグ6は、いわゆる軟質樹脂製バッグが使用されており、図3に示す実施例では、2枚のシート材を重ね、その周縁を融着（例えば、熱融着、高周波融着）または接着することにより袋状に作製されているものであり、シール部に囲まれた内部には、採取した血液成分を収納することができる。そして、全血採血用バッグ6内には、あらかじめACD-A液、CPD液、CPDA液等の抗凝固剤が充填されている。そして、チューブ27には、破断可能な連通部材26が設けられており、採血前の全血採血用バッグ6内の抗凝固剤の下流側（血液バッグ3側）への移行を防止している。なお、この血液成分採取回路20においては、血液バッグ3内への抗凝固剤の充填は不要である。そして、図4に示したものと同様に、この血液成分採取回路20も上述した血液成分分離装置30に装着され血液成分の採取に使用される。なお、血液成分分離装置としては、上述のものに限定されるものではない。また、血液成分分離装置を用いない、いわゆる落差利用のものでもよい。

【0050】次に、この実施例の血液成分採取方法について、上述した血液成分採取回路20および血液成分分離装置30を用いる場合を例として説明する。本発明の血液成分採取方法は、全血採血用バッグ6内に全血を採取した後、全血採血用バッグ6内の全血を白血球除去フィルター8を通過させて血液バッグ3内に移送する白血球除去工程と、白血球除去工程の後、血液成分採取回路20を遠心する遠心工程と、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程と、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ5に採取する二次血漿採取工程とを備えている。

【0051】まず、全血採血用バッグ6内に採血手段9を用い全血を採取する。そして、採血後は、チューブシーラーもしくはクレンメを用いて、チューブ11をシールし、全血採血用バッグ6を上方に、血液バッグ3を下方に、さらに両者間に白血球除去フィルター8を配置し、破断可能な連通部材26を破断し、全血採血用バッグ6内の全血を白血球除去フィルター8を通過させて血液バッグ3内に採取する。これにより白血球除去工程が行われる。そして、全血採血用バッグ6と白血球除去フィルター8とを血液バッグ3間においてチューブ27を

チューブシーラーを用いてシールし切り離す。次に、血液バッグ3内の血液を複数の血液成分（血漿成分、濃厚赤血球成分）に遠心分離する遠心分離工程を行う。具体的には、血液バッグ3をそのまま遠心分離器に設置し遠心する工程を行う。この遠心分離工程により、血液バッグ3内は、図5に示すように、上層の血漿層と、下層の赤血球層に分離される。

【0052】次に、遠心工程により血液バッグ3内において分離された血漿成分の上層部分を第1の血漿採取用バッグ4に採取する一次血漿採取工程を行う。具体的には、遠心分離された血液成分採取回路20は、図4に示すように、血液成分分離装置30に装着される。図5は、血液成分採取回路の血液バッグ3を血液成分分離装置30に装着した状態の説明図である。図4に示すように、遠心分離された血液を収納している血液バッグ3を血液成分分離装置30の収納部69に収納し、第1の血漿採取用バッグ4を第1の血漿採取用バッグ載置部85に載置し、第2の血漿採取用バッグ5および赤血球保存液充填バッグ7を収納部69より高い位置（言い換えれば、血液バッグ3より高い位置）に配置するために、赤血球保存液充填バッグ7を蓋32に設けられた固定用治具54のフック54aに吊下し、同様に、第2の血漿採取用バッグ5を固定用治具54のフック54bに吊下し、血液バッグ3のチューブ14を流路開閉手段58に、第1の血漿採取用バッグ4のチューブ15を流路開閉手段86に、第2の血漿採取用バッグ5のチューブ21を流路開閉手段57に、赤血球保存液充填バッグ7のチューブ18を流路開閉手段56に装着する。

【0053】この状態で、血液成分分離装置30の分離開始スイッチを押すと、流路開閉手段56、57、58、86が閉じ、チューブ14、15、18、21が閉塞状態となる。そして、血液バッグ3の連通手段12を破断する。再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段58、86が開き、チューブ14、15が開放状態となり、血液バッグ3と第1の血漿採取用バッグ4が連通するとともに、図5に示すように、押圧板63が矢印方向に移動し、押圧機構により血液バッグ3を圧迫して、血液バッグ3内の上部にある血漿が、第1の血漿採取用バッグ4に移送される。第1の血漿採取用バッグ載置部85に設けられた重量検知部（図示せず）により、第1の血漿採取用バッグ4への所定量（具体的には、全血採血用バッグ6内に400ml採血した場合には、150～200g）の血漿採取が検知されると、流路開閉手段58、86が閉じ、チューブ14、15が閉塞される。これにより、第1の血漿採取用バッグ4内に、血漿層の上層部分が採取される。

【0054】次に、血液バッグ3内において分離された血漿成分の下層部分を第2の血漿採取用バッグ4に採取する二次血漿採取工程を行う。再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段57、58が開き、チューブ14、2

1が開放状態となり、血液バッグ3と第2の血漿採取用バッグ5が連通するとともに、図6に示すように、押圧板63が矢印方向にさらに移動し、押圧機構により血液バッグ3を圧迫して、血液バッグ3内の残りの血漿層を、第2の血漿採取用バッグ5に移送する。そして、血液バッグ3への圧迫を継続するにつれて、血液バッグ3内の血漿層と赤血球層の界面は上昇し、この界面をセンサ71が検知すると流路開閉手段57、58が閉じチューブ14、21が閉塞される。

【0055】そして、二次血漿採取工程後に、血液バッグ3内の濃厚赤血球成分に赤血球保存液充填バッグ7内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程を行う場合には、以下のように行われる。赤血球保存液充填バッグ7の破断可能な連通部材22を破断させた後、再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段56、58が開き、チューブ14、18が開放状態となり、血液バッグ3と赤血球保存液充填バッグ7が連通するとともに、押圧板63による血液バッグ3の押圧が解除され、赤血球保存液充填バッグ7内の赤血球保存液23は、落差により、血液バッグ3内に流入する。固定用治具54のフック54aにつながつた重量検知機構（図示せず）により、赤血球保存液の排出が充分に行われたことが検知されると、すべての流路開閉手段が閉じ、すべてのチューブが閉塞状態となる。その後、チューブシーラー83、84、87が作動し、チューブ14、15、21がヒートシールされる。そして、すべての流路開閉手段が開放状態となる。そして、すべての流路開閉手段が開放状態となる。そして、血液成分分離装置30より、血液成分採取回路20を取り外し、チューブシーラーによりシールされた部分を切断し切り離す。また、上記の二次血漿採取工程後に、血液バッグ3内の赤血球成分を赤血球保存液充填バッグ7内に移送する赤血球成分採取工程を行う場合には、以下のように行われる。

【0056】そして、赤血球保存液充填バッグ7の破断可能な連通部材22を破断させた後、再び開始スイッチを押すと、流路開閉手段56、58が開き、チューブ14、18が開放状態となり、血液バッグ3と赤血球保存液充填バッグ7が連通するとともに、押圧板63による血液バッグ3の押圧が継続され、血液バッグ3内の濃厚赤血球成分は、赤血球保存液充填バッグ7内に流入する。固定用治具54のフック54aにつながつた重量検知機構（図示せず）により、濃厚赤血球液の採取が充分に行われたことが検知されると、すべての流路開閉手段が閉じ、すべてのチューブが閉塞状態となる。その後、チューブシーラー83、84、87が作動し、チューブ14、15、21がヒートシールされる。そして、すべての流路開閉手段が開放状態となる。チューブ18を別に用意したハンドタイプのチューブシーラー（図示せず）によりヒートシールし、シールされた部分を切断し、赤血球保存液充填バッグ7を切り離す。そして、血

液成分分離装置 30 より、血液成分採取回路 20 を取り外し、チューブシーラーによりシールされた部分を切断し切り離す。

【0057】また、この実施例において使用される血液成分分離装置 30 としては、図 4 ないし図 7 に図示し、上述したとおりである。なお、上述したすべての血液成分採取回路において、全血採血用バッグ、血液バッグ、血漿採取用バッグ、赤血球保存液充填バッグ、白血球除去フィルターなどがチューブにより回路として、完全に接続されたものではなく、言い換えれば、1 箇所もしくは複数箇所があらかじめ連結されておらず、その部位については使用直前に、無菌的接合装置を用いて連結を行うタイプのものであってもよい。

【0058】（実験 1）

（実施例 1）図 1 に示し、上述した構成の血液成分採取回路を用いた。全血 400 ml を、抗凝固剤として CPD 液 56 ml が充填された軟質塩化ビニル樹脂製血液バッグ内に採取した後遠心分離した。続いて、血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を第 1 の血漿採取用バッグ内に採取し、下層部分を第 2 の血漿採取用バッグ内に採取した。そして、赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液（MAP 液 95 ml）を血液バッグ内の赤血球液に注入した。そして、血液バッグ内で赤血球保存液と赤血球液を混和した。

【0059】（実施例 2）図 2 に示し、上述した構成の血液成分採取回路を用いた。全血 400 ml を、抗凝固剤として CPD 液 56 ml が充填された軟質塩化ビニル樹脂製血液バッグ内に採取した後遠心分離した。続いて、血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を第 1 の血漿採取用バッグ内に、下層部分を第 2 の血漿採取用バッグに採取した。そして、赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液（MAP 液 95 ml）を血液バッグ内の赤血球液に注入した。そして、血液バッグ内で赤血球保存液と赤血球液とを混和した後、赤血球保存液添加赤血球液を白血球除去フィルターを通過させて、赤血球保存液充填バッグ内に流入させて、乏白血球赤血球保存液添加赤血球液を採取した。

【0060】なお、軟質白血球除去フィルターとしては、ハウジング形成部材として、長さ 110 mm、幅 75 mm、厚さ 0.4 mm で梨地表面となっている軟質ポリ塩化ビニルシートを血液流入側となるように、長さ 110 mm、幅 75 mm、厚さ 0.4 mm で一方の面に、高さ 0.8 mm、底面の幅 1 mm で断面がほぼ三角形となっているリブが 2 mm 間隔で長さ方向に形成された軟質ポリ塩化ビニルシートを血液流出側となるように用いた。血液流入ポートおよび血液流出ポートとしては、射出成形された軟質ポリ塩化ビニル製のチューブ（長さ 23 mm、内径 4 mm、外径 6 mm）を用いた。白血球除去用濾材としては、ポリウレタン多孔質体（厚さ約 1 mm、平均孔径 5 μ m、長さ約 85 mm、幅約 65 mm）

を楕円状に打ち抜いたものを 6 枚積層し、その外周をヒートシールすることにより作製した。この白血球除去用濾材は、外周シール部の厚みが 1 mm、非シール部の厚みが約 10 mm となっている。シート状フレーム（長さ 110 mm、横幅 75 mm、フレーム幅 10 ~ 25 mm、厚さ 0.4 mm）は、ポリウレタン樹脂とポリ塩化ビニル樹脂とを 1 : 1 の割合で混合してなる樹脂を用いて作製されたシートを形成して作製されており、フィルムの内側くりぬき部は、前記濾材より一回り小さく作製されている。そして、白血球除去用フィルター部材は、白血球除去用濾材にシート状フレームをあてがい、白血球除去用濾材の外側周縁全体と、シート状フレームの内側周縁全体とを外部熱溶着することにより作製されている。

【0061】そして、血液流入側軟質ポリ塩化ビニルシートを下にし、この上に濾材が融着された白血球除去用フィルター部材を載せ、白血球除去用フィルター部材のシート状フレームの上端側の延出部と上記血液流入側軟質ポリ塩化ビニルシート間に軟質ポリ塩化ビニル製のチューブを配置した。続いて、白血球除去用フィルター部材の上にリブ形成面が重なるように血液流出側軟質ポリ塩化ビニルシートを載せ、さらに、白血球除去用フィルター部材のシート状フレームの下端側の延出部と上記血液流出側軟質ポリ塩化ビニルシート間に軟質ポリ塩化ビニル製のチューブを配置し、これらの周縁部を高周波ウェルダにより熱融着した。最後に、打ち抜き金具により余分な部分をカットして、本発明の白血球除去器を作製した。

【0062】（実施例 3）図 3 に示し、上述した構成の血液成分採取回路を用いた。全血 400 ml を抗凝固剤として CPD 液 56 ml が充填された軟質塩化ビニル樹脂製全血採血用バッグ内に採取し、採取した全血を軟質白血球除去フィルターを通過させて血液バッグ内に流入させて、乏白血球血液とした。血液バッグを後遠心分離し、続いて、血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を第 1 の血漿採取用バッグに、下層部分を第 2 の血漿採取用バッグに採取した。そして、赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液（MAP 液 95 ml）を血液バッグ内の赤血球液に注入した。そして、血液バッグ内で赤血球保存液と赤血球液を混和した。なお、軟質白血球除去フィルターとしては、実施例 2 と同じものを用いた。

【0063】（比較例 1）図 8 に示すように、第 2 の血漿採取用バッグを備えない以外は、図 2 に示した血液成分採取回路 10 と同じである血液成分採取回路 100 を用いた。全血 400 ml を抗凝固剤として CPD 液 56 ml が充填された軟質塩化ビニル樹脂製血液バッグ内に採取した後遠心分離した。続いて、血液バッグ内において分離された血漿成分を第 1 の血漿採取用バッグに採取した。そして、赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存

液（MAP液95ml）を血液バッグ内の赤血球液に注入した。そして、血液バッグ内で赤血球保存液と赤血球液を混和した後、赤血球保存液添加赤血球液を白血球除去フィルターを通過させて、赤血球保存液充填バッグ内に流入させて、乏白血球赤血球保存液添加赤血球液を採取した。なお、軟質白血球除去フィルターとしては、実施例2と同じものを用いた。

【0064】（比較例2）図9に示すように、第2の血漿採取用バッグを備えない以外は、図3に示した血液成分採取回路20と同じである血液成分採取回路110を用いた。全血400mlを抗凝固剤としてCPD液56mlが充填された軟質塩化ビニル樹脂製全血採血用バッグ内に採取し、採取した全血を軟質白血球除去フィルターを通過させて血液バッグ内に流入させて、乏白血球血

液とした。血液バッグを後遠心分離し、続いて、血液バッグ内において分離された血漿成分を第1の血漿採取用バッグに採取した。そして、赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液（MAP液95ml）を血液バッグ内の赤血球液に注入した。そして、血液バッグ内で赤血球保存液と赤血球液を混和した。なお、軟質白血球除去フィルターとしては、実施例2と同じものを用いた。実施例1, 2, 3および比較例1, 2で第1の血漿採取用バッグおよび第2の血漿採取用バッグに採取した血漿中の血球成分混入レベルを測定した。測定結果は、表1に示す通りである。

【0065】

【表1】

| | 第1の血漿採取用バッグ | | | 第2の血漿採取用バッグ | | |
|------|--------------|----------------------------|----------------------------|-------------|----------------------------|----------------------------|
| | 血漿量 (ml) | 白血球総数 ($\times 10^6$) | 赤血球総数 ($\times 10^7$) | 血漿量 (ml) | 白血球総数 ($\times 10^6$) | 赤血球総数 ($\times 10^7$) |
| 実施例1 | 189 \pm 12 | 2.0 \pm 0.9 | 6.1 \pm 2.5 | 90 \pm 5 | 9.1 \pm 2.8 | 21.4 \pm 7.7 |
| 実施例2 | 187 \pm 11 | 2.1 \pm 0.9 | 6.1 \pm 2.8 | 91 \pm 5 | 9.3 \pm 3.2 | 22.0 \pm 8.5 |
| 実施例3 | 188 \pm 16 | 0.3 \pm 0.2 | 6.5 \pm 3.1 | 65 \pm 6 | 0.5 \pm 0.3 | 29.1 \pm 9.5 |
| 比較例1 | 282 \pm 22 | 11.8 \pm 5.2 | 28.2 \pm 12.6 | — | — | — |
| 比較例2 | 256 \pm 17 | 0.7 \pm 0.3 | 35.4 \pm 13.7 | — | — | — |

（各n=5；平均値 \pm 標準偏差）

それぞれの血球数のカウントはs y s m e x X E 2 1 0 0によって行い、さらに 10^6 レベルの白血球数についてはナジェット法により行った。

【0066】

【発明の効果】本発明の血液成分採取方法は、血液バッグと、第1の血漿採取用バッグと、第2の血漿採取用バッグとを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記血液バッグ内に血液を採取した後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第1の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第2の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程とを備えるので、特別な器具を使用することなく、白血球および赤血球の混入が極めて少なく、凍結血漿製剤に使用できる高純度血漿と、血漿分画製剤に使用できる血漿を区分して採取することができ、血漿製剤作製に有効である。

【0067】さらに、前記血液成分採取回路は、赤血球

保存液充填バッグを備えるとともに、前記血液成分採取方法は、前記二次血漿採取工程の後に、前記血液バッグ内の赤血球成分に前記赤血球保存液充填バッグ内の赤血球保存液を移送する赤血球保存液移送工程もしくは前記血液バッグ内の赤血球成分を前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する赤血球成分採取工程を備えるものであれば、血漿製剤用血漿のみならず、輸血用赤血球の採取もできる。

【0068】また、本発明の血液成分採取方法は、血液バッグと、第1の血漿採取用バッグと、第2の血漿採取用バッグと、赤血球保存液充填バッグと、前記血液バッグと前記赤血球保存液充填バッグ間に配置された白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記血液バッグ内に全血を採取した後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第1の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第2の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程と、前記血液バッグ内の赤血球成分を前

記白血球除去フィルターを通過させて前記赤血球保存液充填バッグ内に移送する白血球赤血球成分採取工程とを備えるので、特別な器具を使用することなく、白血球および赤血球の混入が極めて少なく、凍結血漿製剤に使用できる高純度血漿と、血漿分画製剤に使用できる血漿を区分して採取することができ、血漿製剤作製に有効である。さらに、白血球の混入が極めて少ない輸血用赤血球の採取もできる。

【0069】また、本発明の血液成分採取方法は、全血採血用バッグと、血液バッグと、第1の血漿採取用バッグと、第2の血漿採取用バッグと、前記全血採血用バッグと前記血液バッグ間に配置された白血球除去フィルターを少なくとも備える血液成分採取回路を用いる血液成分採取方法であって、該血液成分採取方法は、前記全血採血用バッグ内に全血を採取した後、前記全血採血用バッグ内の全血を前記白血球除去フィルターを通過させて前記血液バッグ内に移送する白血球除去工程と、該白血球除去工程の後、前記血液成分採取回路を遠心する遠心工程と、該遠心工程により前記血液バッグ内において分離された血漿成分の上層部分を前記第1の血漿採取用バッグに採取する一次血漿採取工程と、前記血液バッグ内において分離された血漿成分の下層部分を前記第2の血漿採取用バッグに採取する二次血漿採取工程とを備えている。このため、特別な器具を使用することなく、白血球および赤血球の混入が極めて少なく、凍結血漿製剤に使用できる高純度血漿と、血漿分画製剤に使用できる血漿を区分して採取することができ、血漿製剤作製に有効である。

【0070】また、本発明の血液成分採取回路は、血液バッグと、該血液バッグと連通する第1の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する第2の血漿採取用バッグと、前記血液バッグと連通する赤血球保存液充填バ

ッグと、前記血液バッグと前記赤血球保存液充填バッグ間に配置された白血球除去フィルターとを備えるので、上述した血液成分採取方法を容易に行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は、本発明の実施例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。

【図2】図2は、本発明の他の実施例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。

【図3】図3は、本発明の他の実施例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。

【図4】図4は、本発明の血液成分採取方法に使用される血液成分分離装置の斜視図である。

【図5】図5は、図2の血液成分分離装置の圧機構部分の説明図である。

【図6】図6は、本発明の血液成分分離装置の作用を説明する説明図である。

【図7】図7は、本発明の血液成分分離装置の作用を説明する説明図である。

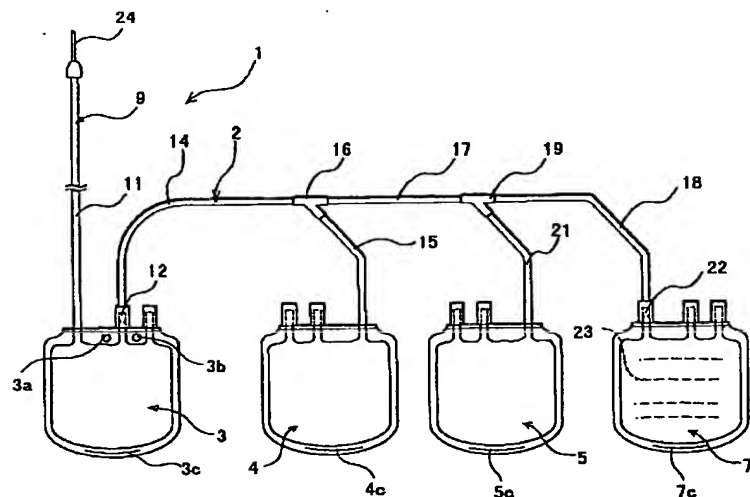
【図8】図8は、本発明の比較例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。

【図9】図9は、本発明の比較例の血液成分採取方法に使用される血液成分採取回路の外観図である。

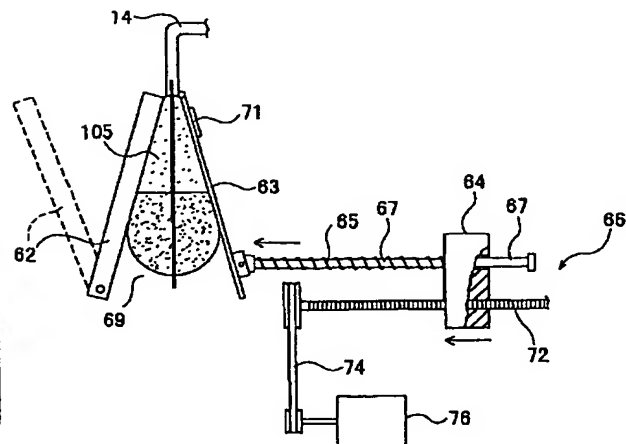
【符号の説明】

- 1, 10, 20 血液成分採取回路
- 2 連結チューブ
- 3 血液バッグ
- 4 第1の血漿採取用バッグ
- 5 第2の血漿採取用バッグ
- 7 赤血球保存液充填バッグ
- 9 採血手段
- 30 血液成分分離装置

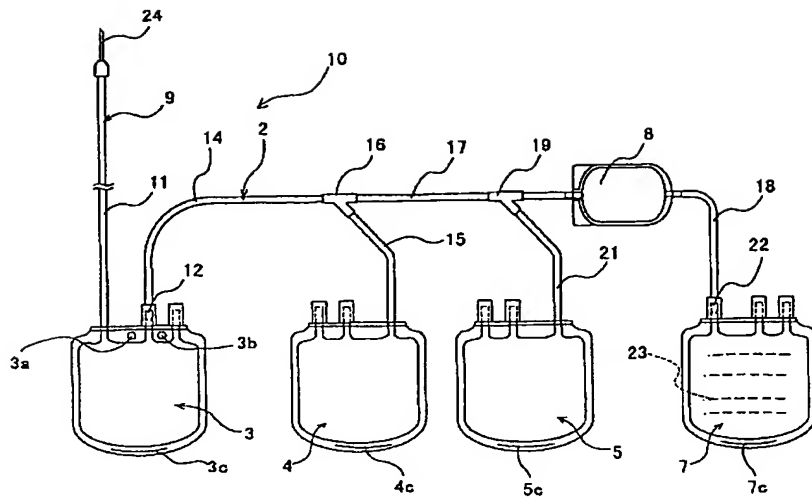
【図1】



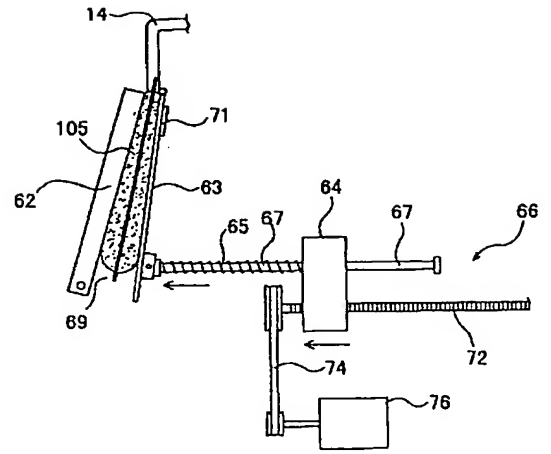
【図5】



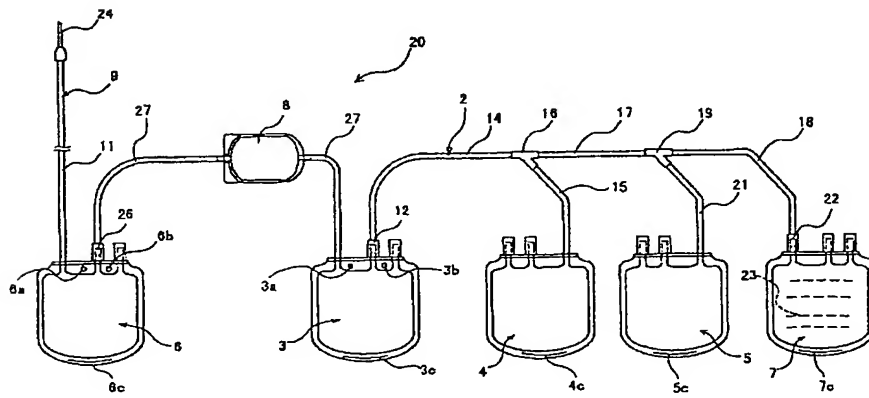
【図 2】



【図 7】

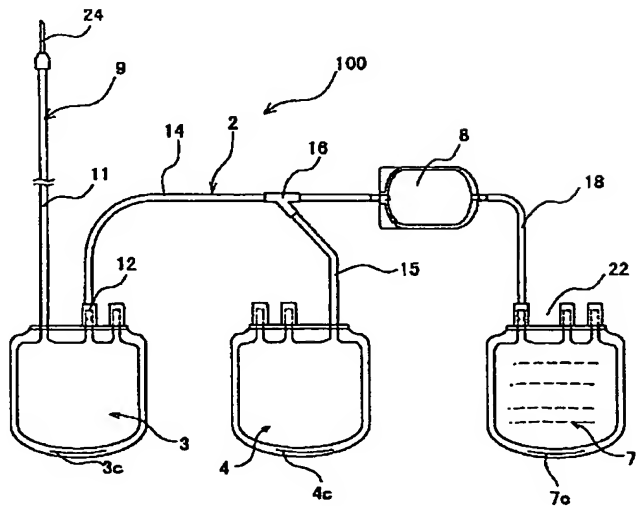
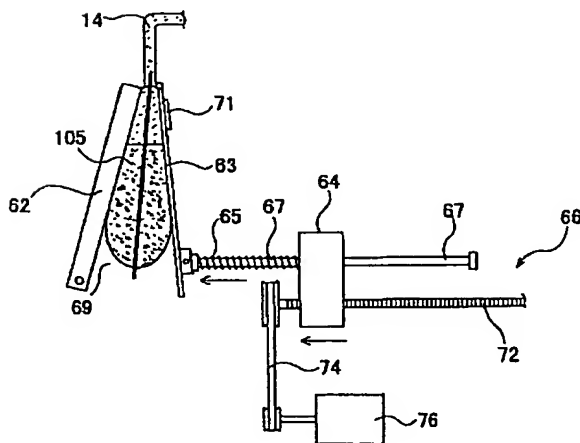


【図 3】

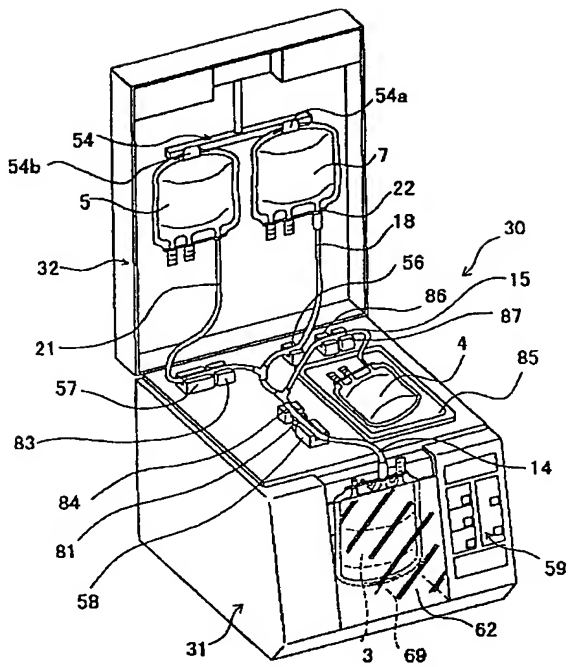


【図 6】

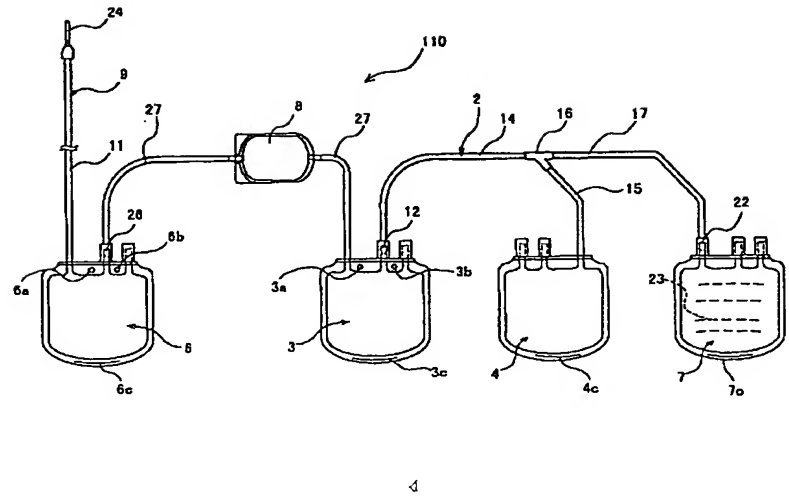
【図 8】



【図4】



【図9】



フロントページの続き

(51) Int. Cl. 7

識別記号

F I

ターマコード' (参考)

A 6 1 M 5/168

A 6 1 M 5/14

4 0 1

F ターム (参考) 4C066 AA07 BB01 CC01 DD11 EE04
 FF04 GG01 HH08 JJ10 MM03
 QQ14 QQ15 QQ22 QQ57 QQ82
 QQ85
 4C077 AA11 AA13 BB03 BB04 EE01
 HH03 HH16 JJ03 JJ17 KK11
 KK25 MM07 MM08 NN02 NN03
 PP08 PP12 PP14 PP19

This Page is inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☒ BLACK BORDERS

☒ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☒ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLORED OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REPERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images
problems checked, please do not report the
problems to the IFW Image Problem Mailbox**